SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 148° — Numero 60

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 marzo 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª **Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª **Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª **Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª **Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª **Serie speciale:** *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si comunica che, a decorrere dal 1° gennaio 2007, è istituita la quinta serie speciale della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, destinata alla pubblicazione di avvisi e bandi di gara, aventi ad oggetto i contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, che sarà edita il lunedì, il mercoledì ed il venerdì.

Le rimanenti inserzioni continueranno ad essere pubblicate nella Parte Seconda che sarà edita il martedì, il giovedì e il sabato.

Gli abbonati per il 2007 riceveranno entrambe le serie di fascicoli.

Si comunica, infine, che gli Enti pubblici, gli Istituti di ricerca a carattere scientifico, gli Enti locali territoriali - Regioni, Province e Comuni - nonché le Unità Sanitarie Locali, le Aziende e le altre Istituzioni sanitarie dovranno inviare, per la pubblicazione a titolo gratuito, con una nota di trasmissione, due copie conformi dei bandi di concorso e dei relativi diari delle prove di esame, corredate del titolo e, possibilmente, del supporto informatico, direttamente alla Direzione e Redazione della *Gazzetta Ufficiale* presso il Ministero della Giustizia.

SOMMARIO

Agenzia italiana del farmaco:

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 69

Agenzia delle entrate

PROVVEDIMENTO 15 febbraio 2007.

Approvazione delle specifiche tecniche per la trasmissione telematica dei dati contenuti nelle dichiarazioni modello 770/2007 Semplificato e modello 770/2007 Ordinario, relativi all'anno 2006.

07A01698

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Croce del Sannio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Santa Croce del Sannio (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Croce del Sannio (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Silvana D'Agostino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Santa Croce del Sannio (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 febbraio 2007.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due tra i consiglieri dimissionari, all'uopo delegati con atto unico autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 3017 enti locali del 6 febbraio 2007, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della SV. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Croce del Sannio (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Silvana D'Agostino.

Roma, 19 febbraio 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A02129

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di Ceranesi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004 sono stati eletti il consiglio comunale di Ceranesi (Genova) ed il sindaco nella persona del signor Omar Calorio;

Considerato che, in data 3 febbraio 2007, il predetto amministratore ha rassegnato le dimissioni dalla carica e che le stesse sono divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ceranesi (Genova) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Milena Rizzi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ceranesi (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Omar Calorio.

Il citato amministratore, in data 3 febbraio 2007, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Genova ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ceranesi (Genova) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Milena Rizzi.

Roma, 24 febbraio 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A02128

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelguidone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004 sono stati eletti il consiglio comunale di Castelguidone (Chieti) ed il sindaco nella persona del signor Mario Cicchillitti;

Considerato che, in data 30 gennaio 2007, il predetto amministratore ha rassegnato le dimissioni dalla carica e che le stesse sono divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelguidone (Chieti) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giovanni Giove è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castelguidone (Chieti) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Mario Cicchillitti.

Il citato amministratore, in data 30 gennaio 2007, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Chieti ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 0004101/13.1.Area II del 20 febbraio 2007, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della SV. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelguidone (Chieti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giovanni Giove.

Roma, 22 febbraio 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A02127

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 marzo 2007.

Interventi urgenti di protezione civile diretti a fronteggiare l'emergenza determinatasi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio della città di Napoli. (Ordinanza n. 3566).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 settembre 2006, con il quale è stato dichia-

rato lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio della città di Napoli;

Considerato che la situazione emergenziale in atto nella città di Napoli, relativa al traffico ed alla mobilità, presenta peculiarità tali da condizionare negativamente la qualità della vita, le relazioni sociali ed economiche dei cittadini per i suoi riflessi indotti;

Considerato, altresì, che le misure e gli interventi a tutt'oggi attuati, in via ordinaria, non hanno consentito il superamento delle problematiche emergenziali afferenti a specifici «fattori di rischio», connessi alla situazione del traffico cittadino, e che risulta necessario ed urgente predisporre e realizzare un programma di interventi di emergenza, che consenta un miglioramento significativo e rapido della situazione in atto e favorire il ripristino delle normali condizioni di vita;

Considerato che la situazione di pregiudizio per i cittadini è tale da richiedere l'adozione di provvedimenti straordinari ed urgenti al fine di consentire l'esecuzione degli interventi necessari al superamento dello stato di emergenza;

Ravvisata, quindi, la necessità di dare immediata attuazione agli interventi volti a fronteggiare l'emergenza venutasi a creare nel territorio della Città di Napoli;

Vista la nota del Comune di Napoli del 30 gennaio 2007, nella quale vengono, tra l'altro, analiticamente individuati gli interventi necessari per il superamento del contesto critico in rassegna, con l'indicazione specifica della relativa copertura finanziaria;

Acquisita l'intesa della regione Campania;

Su proposta del capo del Dipartimento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

1. In relazione alla situazione di grave crisi derivante dalle complesse problematiche del traffico e della mobilità, suscettibili di compromettere la qualità della vita della collettività interessata, e di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 settembre citato in premessa, il sindaco di Napoli è nominato, fino al 31 dicembre 2008, commissario delegato per l'attuazione degli interventi volti a fronteggiare l'emergenza dichiarata nel territorio della città di Napoli.

2. Il commissario delegato, anche avvalendosi di non più di due soggetti attuatori, cui affidare specifici settori di intervento per materia o progetti determinati, sulla base di direttive di volta in volta impartite dal medesimo commissario, provvede:

a) all'individuazione di misure efficaci per la disciplina del traffico, della viabilità, del controllo della sosta ed, in via generale, per il miglioramento della circolazione stradale, in particolare disponendo per:

a1) la realizzazione di parcheggi, anche a tariffa, nonché per l'estensione delle aree pedonali e delle zone e corsie a traffico limitato e consolidamento di quelle attuate in via sperimentale e per il potenziamento dei sistemi di gestione automatizzata degli accessi in aree pedonali e zone e corsie a traffico limitato;

a2) l'incremento dei livelli di sicurezza stradale sulla viabilità di scorrimento veloce, sulla viabilità principale, alle intersezioni e presso gli attraversamenti pedonali e per il rilievo automatizzato delle infrazioni da passaggio con il rosso semaforico ed eccesso di velocità;

a3) il potenziamento dell'efficacia operativa del Corpo di Polizia municipale, attraverso la stipula di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, in deroga agli articoli 35 e 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e, limitatamente al personale del Corpo di Polizia municipale, all'art. 1, comma 198 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nel limite massimo di trecento unità, fermo restando, con riferimento al restante personale comunale non del Corpo di Polizia municipale il rispetto dell'obiettivo di economia di spesa fissato nell'art. 1, comma 198, della legge n. 266/2005; in ragione dell'urgenza connessa al superamento del contesto critico in rassegna, il commissario delegato, per la stipula dei predetti contratti, provvede mediante l'espletamento di procedure selettive individuando le unità di personale tra quelle:

presenti nelle graduatorie vigenti relative a concorsi o selezioni pubbliche per la copertura di posti di agente di polizia municipale e provinciale espletati da parte di altri comuni della regione Campania ovvero da parte di enti o società esterne deputate allo scopo;

incluse nelle graduatorie vigenti relative a concorsi e selezioni nazionali per l'accesso alla Polizia di Stato, all'Arma dei Carabinieri ed alla Guardia di finanza;

nell'ipotesi in cui all'esito dell'espletamento delle procedure di cui sopra non risulti ancora completato il contingente di personale sopra indicato, il Commissario delegato è autorizzato ad indire una specifica selezione con facoltà di riservare sino al 50% dei posti ancora disponibili al personale dipendente del comune di Napoli, in possesso degli specifici requisiti richiesti dalla legge ed idonei alle funzioni di controllo della sosta e della viabilità, secondo i criteri definiti dal bando di concorso, anche in deroga ai limiti di età stabiliti dalla legge. In caso di attivazione di contratti a tempo determinato con soggetti già in servizio in posizione di ruolo, quest'ultimi sono posti in aspettativa senza assegni;

a4) il potenziamento delle attività conseguenti alla rimozione dei veicoli, di cui all'art. 159 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, secondo le procedure dettate dall'art. 103 dello stesso decreto legislativo e le disposizioni del decreto del Ministro dell'interno 22 ottobre 1999, n. 460, i cui termini sono comunque ridotti alla metà;

b) alla verifica e alla integrazione del piano parcheggi al fine di limitare l'accesso dei veicoli all'interno del perimetro urbano, recante l'individuazione delle aree, la definizione urgente delle progettazioni e la successiva realizzazione di parcheggi pertinenziali, a rotazione, sostitutivi e di scambio, ovvero l'ampliamento e

la riqualificazione di parcheggi già esistenti, consentendone l'acquisizione in diritto di superficie o comunque la disponibilità, anche a privati, anche favorendo la sperimentazione di nuove forme di integrazione fra parcheggi di scambio e zone commerciali al fine di incentivare l'intervento di capitali privati nella realizzazione dei predetti parcheggi, anche in deroga al vincolo di pertinenzialità previsto dall'art. 9 della legge 24 marzo 1989, n. 122, nonché in deroga alla pianificazione ed alla normativa di settore vigente;

c) alla realizzazione di parcheggi nell'ambito del centro abitato, al fine di ridurre la sosta dei veicoli sul sedime stradale procedendo prioritariamente con quelli già individuati dalla vigente pianificazione del comune di Napoli e provvedendo ove ritenuto necessario alla modifica della pianificazione stessa, individuando:

specifiche aree della città caratterizzate da particolare interesse storico e/o paesaggistico o aventi particolari caratteristiche geomorfologiche, urbanistiche ed edilizie che comportano limitazioni alla realizzazione di parcheggi pertinenziali;

siti alternativi da assoggettare al vincolo di pertinenzialità, anche in deroga alle distanze attualmente previste dalla vigente pianificazione di settore;

strutture preesistenti da destinare a parcheggio, prevedendo interventi di sostituzione edilizia e/o delocalizzazione delle funzioni ivi svolte, anche prevedendo nuove costruzioni;

d) all'approvazione di un piano di interventi per la riconfigurazione e l'adeguamento dei grandi assi viari, per la manutenzione straordinaria della rete stradale e dei relativi cunicoli e sottoservizi.

3. Fermo restando quanto disposto dal successivo comma 4, l'approvazione dei progetti da parte del commissario delegato sostituisce, ad ogni effetto, visti, pareri, autorizzazioni e concessioni di competenza di organi statali, regionali, provinciali e comunali, e costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico generale, nonché ai piani ed ai programmi di settore, costituisce vincolo per l'esproprio e comporta dichiarazione di pubblica utilità, urgenza ed indifferibilità dei lavori, in deroga all'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, salva l'applicazione dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e successive modifiche ed integrazioni, anche prima dall'espletamento delle procedure espropriative, che si svolgeranno con i termini di legge ridotti della metà.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale statale o regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la procedura medesima deve essere conclusa entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione. In caso di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, alla valutazione stessa si procede in una apposita conferenza di servizi, da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Nei casi di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, in ordine a progetti di interventi ed opere di competenza statale in sede di conferenza di servizi dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale o del patrimonio storico-artistico, la decisione è rimessa al Presidente del Consiglio dei Ministri in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, i cui termini sono ridotti della metà. Qualora la mancata espressione del parere ovvero il dissenso siano riferiti a progetti di interventi od opere di competenza regionale, la decisione è rimessa al presidente della regione Campania, che si esprime inderogabilmente entro trenta giorni dalla richiesta del sindaco di Napoli commissario delegato.

5. Per le finalità di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato, ove ritenuto necessario, ha altresì facoltà di interrompere le procedure di gara in atto, laddove siano prevedibili tempi di aggiudicazione non compatibili con la situazione di emergenza ed inoltre, nell'ipotesi di sospensioni o di gravi rallentamenti nella realizzazione di opere ed interventi già aggiudicati, attinenti al traffico e alla mobilità, che risultino oggettivamente incompatibili con l'esigenza di immediato superamento dell'emergenza, procedere alla sostituzione degli aggiudicatari medesimi con altri soggetti da individuarsi, adottando gli atti necessari per la liberazione immediata delle aree dei cantieri.

6. In relazione all'improcrastinabilità delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato provvede per le occupazioni di urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione delle opere e degli interventi di competenza, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza, prescindendo da ogni altro adempimento, nonché alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni.

7. Il commissario delegato fornisce ogni opportuna direttiva per assicurare la sinergia operativa dei soggetti che provvedono alla realizzazione degli interventi nel territorio comunale, allo scopo di contenere i disagi per la circolazione stradale.

8. Il commissario delegato cura l'attuazione delle procedure di trasferimento degli impianti e delle opere, realizzati sulla base della presente ordinanza, al comune o agli altri soggetti istituzionalmente competenti, secondo il regime proprio dei singoli interventi.

Art. 2.

1. Per l'espletamento dei compiti di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato si avvale di una struttura costituita da personale, anche dirigenziale, appartenente all'amministrazione comunale, ovvero, nel limite del 10% ad altre pubbliche amministrazioni ed enti pubblici posto in posizione di comando o distacco nel limite massimo di trenta unità, previo assenso degli interessati, anche in deroga alla vigente normativa in materia di mobilità, nonché da estranei alla pubblica amministrazione nel numero massimo di

dieci unità da assumersi con contratto a tempo determinato, ed individuate con scelta di carattere fiduciario, tenuto conto della professionalità richiesta e delle pregresse esperienze lavorative.

2. Il Commissario delegato può autorizzare il personale della struttura di cui al comma 1 ad effettuare prestazioni di lavoro straordinario sino ad un massimo di settanta ore mensili, ovvero, qualora si tratti di personale con qualifica dirigenziale, attribuire un compenso mensile non superiore al 30% dell'indennità di posizione in godimento.

3. Ai soggetti attuatori di cui al comma 2 dell'art. 1 può essere corrisposta un'indennità mensile onnicomprensiva, ad eccezione del solo trattamento di missione, di entità fino al 30% del trattamento economico in godimento.

4. Agli oneri conseguenti all'attuazione del presente articolo si fa fronte con le risorse assegnate al Commissario delegato di cui all'art. 3.

5. Al fine di individuare le linee strategiche delle attività da porre in essere per il superamento dello stato di emergenza il Commissario delegato è autorizzato a costituire un organismo consultivo composto dagli assessori dell'amministrazione comunale di Napoli competenti nelle materie di interesse della presente ordinanza.

6. Il Commissario delegato provvede con proprio provvedimento alla costituzione di un Comitato tecnico-scientifico, composto da un presidente e dieci componenti, con funzioni di supporto tecnico ed amministrativo rispetto alle attività da porre in essere da parte del medesimo Commissario delegato e dei soggetti attuatori. Con il medesimo provvedimento il Commissario delegato determina, altresì, il compenso ed il rimborso spese spettanti al Presidente ed ai componenti del predetto Comitato che non vi partecipano in qualità di rappresentanti di Amministrazioni pubbliche. Il Commissario delegato, qualora lo ritenga necessario, in relazione alla peculiarità delle materie da trattare, può invitare di volta in volta alle riunioni del predetto Comitato rappresentanti di enti ed amministrazioni a qualunque titolo interessati.

Art. 3.

1. Il Commissario delegato dispone, per l'esecuzione dell'incarico conferito, delle risorse finanziarie statali, regionali, comunali e comunitarie, comunque assegnate, destinate, nel periodo temporale di vigenza dello stato di emergenza, per la realizzazione degli interventi e dei compiti di cui alla presente ordinanza, predisponendo tutti gli atti necessari per l'acquisizione e l'impiego dei relativi fondi, nel limite massimo di euro 253.654.320,63.

2. Il Commissario delegato, per far fronte agli oneri derivanti dal funzionamento della struttura commissariale prevista dall'art. 2, comma 1, è autorizzato ad utilizzare, in misura non superiore al 3%, i finanziamenti di cui al comma 1.

3. Per l'utilizzo delle risorse di cui alla presente ordinanza è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale in favore del Commissario delegato con le modalità previste dall'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

4. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare le spese sostenute per le attività di cui alla presente ordinanza secondo le modalità previste dalla vigente normativa in materia di contabilità.

Art. 4.

1. Per il compimento in termini di somma urgenza delle iniziative previste dalla presente ordinanza il Commissario delegato è autorizzato a derogare, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, delle direttive comunitarie e della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004, alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 11, 19;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 40, 41, 42, 117, 119;

legge 17 agosto 1942, n. 1150, articoli 9, 10, 15, 16 e 41-*sexies* e successive modificazioni ed integrazioni;

legge 3 gennaio 1978, n. 1, articoli 4, limitatamente ai termini, 7 e 9;

legge 24 marzo 1989, n. 122, articoli 3, 5 e 9;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 7, 8, 9, 10, 10-*bis,* 11, 14, 14-*bis,* 14-*ter,* 14-*quater,* 16 e s.m. e i.;

decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, articoli 45, comma 6, 103, limitatamente ai termini, 159, 195, 200, 208, 215 e s.m.i.;

decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, per le parti strettamente connesse all'applicazione del decreto legislativo n. 285/1992;

decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493, articoli 3, 7-*bis* e 11;

legge 15 maggio 1997, n. 127, art. 17, comma 133-*bis*;

legge 1° agosto 2002, n. 168, art. 4;

decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, articoli 6, 7, 8, 9, 10;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 42, 55, 56, 57, 81, 95, 98 comma 2, 128, 13, 132, 134, 136, 166, 168, 169, 175, 240;

decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1999, n. 554, per le parti strettamente connesse all'applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 22, 25, 26, 28, 45, 46, 135 e 143;

decreto del Ministero dell'interno 22 ottobre 1999, n. 460, limitatamente ai termini;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, successive modifiche ed integrazioni, articoli 42, 48, 49, 50, 182, 183, 184, 185, 186, 216, 217 e 218;

legge 1° agosto 2002, n. 166, art. 27;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 9, 10, 11, 12, 15, 18, 19, 22-*bis,* 23 e 49;

legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, comma 198;

legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 557;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 24, 35 e 36 e s.m.i.;

contratto collettivo nazionale dei lavoratori degli enti locali relativo al quadriennio 2002/2005;

legge regionale 22 dicembre 2004, n. 16, articoli 12, 23, 24, 25, 26, 27;

legge regionale 28 marzo 2002, n. 3, articoli 10, 15, 17;

legge regionale 10 gennaio 2000, n. 1 articoli 3, 5, 6, 8, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 36, 37, 39.

Art. 5.

1. Il Commissario delegato riferisce semestralmente al Dipartimento della protezione civile sulle iniziative intraprese e sul relativo stato di attuazione.

Art. 6.

1. Al fine di assicurare il rispetto dei termini di scadenza dello stato d'emergenza il Commissario delegato predispone entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, i cronoprogrammi delle attività da porre in essere, articolati in relazione alle diverse tipologie d'azione e cadenzati per trimestri successivi. Entro trenta giorni dalla scadenza di ciascun trimestre, il Commissario delegato comunica al Dipartimento della protezione civile lo stato di avanzamento dei programmi, evidenziando e motivando gli eventuali scostamenti e indicando le misure che si intendono adottare per ricondurre la realizzazione degli interventi ai tempi stabiliti dai cronoprogrammi.

2. In relazione alle esigenze derivanti dalle disposizioni di cui al comma 1, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri istituisce un Comitato per il rientro nell'ordinario, con il compito di esaminare e valutare i documenti di cui al comma 1 e di proporre le iniziative ritenute utili per il conseguimento degli obiettivi ivi indicati.

3. La composizione e l'organizzazione del Comitato di cui al comma 2, sono stabilite dal Capo del Dipartimento della protezione civile, utilizzando anche personale in servizio presso il Dipartimento stesso. Per le medesime finalità il Capo del Dipartimento della protezione civile è inoltre autorizzato a stipulare fino a cinque contratti di collaborazione coordinata e continuativa, con personale estraneo all'amministrazione, determinandone il relativo compenso, nonché ad avvalersi della collaborazione di personale, nel limite di quattro unità, anche appartenente a pubbliche amministrazioni e ad enti pubblici, anche locali.

4. L'incarico di Presidente del Comitato per il rientro nell'ordinario di cui al presente articolo è attribuito ad un vice-prefetto della Repubblica, con conseguente mantenimento della posizione economica, anche accessoria, in godimento.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a carico del Fondo della protezione civile.

Art. 7.

1. Il Dipartimento della protezione civile è estraneo ai rapporti comunque nascenti in dipendenza del compimento delle attività del Commissario delegato.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2007

Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
PRODI

07A02262

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2007.

Disposizioni per la celebrazione del «grande evento» nel territorio della città di Bari in relazione al Vertice intergovernativo Italo-Russo. (Ordinanza n. 3570).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto, in particolare, l'art. 5-*bis*, comma 5, del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, che stabilisce che le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si applicano anche con riferimento alla dichiarazione dei grandi eventi rientranti nella competenza del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 16 febbraio 2007, concernente la dichiarazione di «grande evento» nel territorio della città di Bari in relazione al Vertice intergovernativo Italo-Russo;

Considerato che il 14 marzo 2007 si terrà a Bari il Vertice intergovernativo Italo-Russo, e che in tale occasione è prevista la partecipazione di delegazioni molto ampie e composite, guidate dai due Capi di Governo, di cui fanno parte rispettivamente i Ministri competenti in materia di Affari esteri, Difesa, Economia e Finanze, Attività produttive, Famiglia, Istruzione, Turismo di entrambi i Governi;

Ravvisata la necessità di attuare con urgenza tutti gli interventi strutturali ed infrastrutturali necessari per la celebrazione delle predette manifestazioni, nonché di definire gli aspetti organizzativi connessi al grande evento, in particolare per quanto riguarda gli aspetti della sicurezza e dell'ordine pubblico, della mobilità, della ricettività alberghiera, dell'accoglienza e della assistenza sanitaria;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004, recante «Indirizzi in materia di protezione civile in relazione all'attività contrattuale riguardante gli appalti pubblici di lavori, di servizi e di forniture di rilievo comunitario»;

Su proposta del Vice Presidente del Consiglio dei Ministri in ordine alla gestione dei «grandi eventi» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 luglio 2006;

Dispone:

Art. 1.

1. Il Prefetto di Bari è nominato Commissario delegato, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 febbraio 2007, e provvede al coordinamento di tutti gli interventi e le iniziative, correlate al grande evento; provvede altresì all'avvio delle iniziative dirette alla realizzazione degli interventi di adeguamento e restauro architettonico del palazzo della Prefettura di Bari e residualmente di altri ambiti e siti presso i quali si svolgeranno le manifestazioni, collegate alla celebrazione del vertice, nonché al conseguimento urgente della disponibilità dei beni, forniture e servizi, comunque necessari e strumentali per la funzionale organizzazione del grande evento, assicurando condizioni di adeguata accoglienza e mobilità ai partecipanti alla celebrazione stessa ed alle connesse manifestazioni.

2. Il Commissario delegato provvede, altresì, ad armonizzare, nell'ambito di una costante azione di coordinamento, le attività organizzative di competenza di altre istituzioni, anche avviando ogni utile rapporto con enti ed organizzazioni statali e non statali, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2007, citato in premessa.

Art. 2.

1. Per il compimento delle iniziative previste dalla presente ordinanza il Commissario delegato, ove ritenuto indispensabile, è autorizzato a derogare, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, delle direttive comunitarie e della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004, alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, art. 3, ed articoli 8, 11 e 19;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42, 117, 119;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 7, 8, 9,10, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 33, 37, 42, 48, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 75, 76, 77, 80, 81, 111, 118, 128, 130, 132, 141, 241;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse agli interventi previsti dalla presente ordinanza.

Art. 3.

1. Agli oneri relativi all'attuazione della presente ordinanza si provvede nel limite di 400 mila euro a valere sul Fondo della protezione civile che sarà successivamente integrato dal Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 1 è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale in favore del Commissario delegato con le modalità previste dall'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2007

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
PRODI

07A02349

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 febbraio 2007.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «CO.S.S.EA. Società cooperativa sociale - Società cooperativa», in Gioiosa Ionica, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 175, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle attività produttive, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, di istituzione del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 6 dicembre 2005 e successivo accertamento in data 31 maggio 2006 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La Coop. CO.S.S.EA. - Società cooperativa sociale - Società cooperativa, con sede in Gioiosa Ionica (Reggio Calabria) (codice fiscale 008590806) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*ter*decies del codice civile e i sigg.ri:

dott. Francesco Scarano, nato a Taranto il 21 luglio 1968, con studio in Siderno (Reggio Calabria), via C. Battisti n. 15;

avv. Francesco Veraldi, nato a Catanzaro il 14 luglio 1967, con studio in Catanzaro, via V. Cortese n. 18/b;

prof. Gian Paolo Zeni, nato a Desenzano del Garda (Brescia) il 16 dicembre 1943, con studio in Brindisi, via Dalmazia, n. 37;

ne sono nominati commissari liquidatori.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufjiciale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2007

Il Ministro: BERSANI

07A02239

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 febbraio 2007.

Iscrizione nel registro nazionale dei prodotti sementieri di alcune varietà foraggere.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Considerato che la commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 20 febbraio 2006, ha espresso parere favorevole all'iscrizione nel relativo registro delle varietà di festuca rossa «PST4CR1» e loglio perenne «PST2Gl»;

Considerato che per le stesse varietà era stata temporaneamente sospesa l'iscrizione per la verifica delle denominazioni;

Viste le richieste di variazione delle denominazioni avanzate dal responsabile della conservazione in purezza delle varietà da «PST4CRl» a «Florensate» e da «PST2G1» a «Quicksilver»;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Decreta:

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agraria, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Festuca rossa (uso non foraggero)

Codice SIAN	Varietà	Responsabile conservazione in purezza
9416	Florensate	Pure Seed Testing Inc. - USA

Loglio perenne o loietto inglese (uso non foraggero)

Codice SIAN	Varietà	Ploidia	Responsabile conservazione in purezza
9415	Quicksilver	D	Pure Seed Testing Inc. - USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2007

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di leggittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9, del decreto del Presidente della Repubblica.

07A02214

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 27 febbraio 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico di Lecco.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico sito in Lecco, nel giorno 9 febbraio 2007, causa assemblea del personale.

Motivazione.

L'Ufficio provinciale ACI di Lecco ha comunicato, con nota prot. n. 96 del 5 febbraio 2007, la chiusura al pubblico degli sportelli nel giorno 9 febbraio 2007, causa assemblea del personale.

In dipendenza di quanto sopra la Procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Milano, con nota del 14 febbraio 2007, prot. n. 625/2007/14/4, ha chiesto alla scrivente l'emissione del relativo provvedimento di mancato funzionamento.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi:

decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modifiche;

statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1);

regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Milano, 27 febbraio 2007

Il direttore regionale: MICELI

07A02240

PROVVEDIMENTO 7 marzo 2007.

Indicatori di coerenza per la individuazione dei requisiti minimi di continuità dell'attività, per i soggetti di cui all'articolo 73, comma 1, lettera *a)*, del testo unico delle imposte dei redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, con riferimento al primo periodo d'imposta di esercizio dell'attività.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nei riferimenti normativi del presente atto;

Dispone quanto segue:

Art. 1.

Indicatori di coerenza per la individuazione dei requisiti minimi di continuità dell'attività

1. Ai sensi dell'art. 1, commi 20 e 21 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono stabiliti i seguenti indicatori di coerenza per la individuazione dei requisiti minimi di continuità dell'attività per i soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *a)* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, con riferimento al primo periodo d'imposta di esercizio dell'attività:

1) rapporto tra l'ammontare dei componenti positivi e l'ammontare dei componenti negativi dichiarati ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive;

2) rapporto tra il volume d'affari e il totale degli acquisti e delle importazioni dichiarati ai fini dell'imposta sul valore aggiunto;

3) valore delle immobilizzazioni immateriali e materiali;

4) costi per il personale.

Art. 2.

Individuazione dei settori economici omogenei per l'applicazione degli indicatori

1. Gli indicatori di cui all'art. 1 sono individuati con particolare riferimento ai seguenti settori economici aggregati, secondo la classificazione Atecofin 2004:

agricoltura, caccia e relativi servizi [01];

preparazione del cantiere edile; edilizia e genio civile [45.1; 45.2];

installazione dei servizi in un fabbricato [45.3];

lavori di completamento degli edifici [45.4];

noleggio di macchine e attrezzature per la costruzione o la demolizione, con manovratore [45.5];

Commercio, manutenzione e riparazione di autoveicoli e motocicli; vendita al dettaglio di carburanti per autotrazione [50];

intermediari del commercio [51.1];

commercio all'ingrosso di materie prime agricole e di animali vivi; commercio all'ingrosso di prodotti alimentari, bevande e tabacco [51.2; 51.3];

commercio all'ingrosso di altri beni di consumo finale [51.4];

commercio all'ingrosso di prodotti intermedi non agricoli, di rottami e cascami; commercio all'ingrosso di macchinari e attrezzature [51.5; 51.8];

commercio all'ingrosso altri prodotti [51.9];

commercio al dettaglio in esercizi non specializzati [52.1];

commercio al dettaglio di articoli di abbigliamento; commercio al dettaglio di calzature e articoli in cuoio [52.42; 52.43];

commercio al dettaglio in esercizi specializzati di altri prodotti (esclusi quelli di seconda mano) [52.4 diversi dai precedenti];

alberghi; campeggi ed altri alloggi per brevi soggiorni [55.1; 55.2];

ristoranti [55.3];

bar [55.4];

attività immobiliari in conto proprio [70.1];

locazione di beni immobili [70.2];

attività immobiliare per conto terzi [70.3];

consulenza per installazione di sistemi informatici; realizzazione di software e consulenza informatica [72.1; 72.2];

elaborazione elettronica dei dati [72.3];

attività delle banche di dati; manutenzione e riparazione di macchine per ufficio e apparecchiature informatiche; altre attività connesse all'informatica [72.4; 72.5; 72.6];

attività legali, contabilità, consulenza fiscale e societaria; studi di mercato e sondaggi di opinione; consulenza commerciale e di gestione [74.1];

attività degli studi di architettura, ingegneria ed altri studi tecnici [74.2];

attività dei call center [74.86];

attività di servizi alle imprese [74 diversi dai precedenti];

attività ricreative, culturali e sportive [92];

servizi alle famiglie [93].

Art. 3.

Modalità applicative degli indicatori di coerenza

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 22, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sulla base di appositi criteri selettivi è programmata una specifica attività di controllo nei confronti dei soggetti che risultano incoerenti per effetto dell'applicazione degli indicatori definiti con il presente provvedimento.

2. Con successivi provvedimenti potranno essere stabiliti ulteriori indicatori di coerenza per la individuazione dei requisiti minimi di continuità dell'attività, con le medesime finalità di programmazione e indirizzo dell'attività di controllo di cui al comma precedente.

Motivazioni.

Il presente provvedimento, previsto dall'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), definisce gli indicatori di coerenza per la individuazione dei requisiti minimi di continuità dell'attività, da applicare, ai sensi del comma 20 del medesimo art. 1, nei confronti dei soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *a)* del testo unico delle imposte sui redditi, decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, con riferimento al primo periodo d'imposta di esercizio dell'attività.

Gli indicatori individuati dal presente provvedimento mirano ad intercettare e limitare comportamenti fiscali irregolari consistenti nell'evasione dei ricavi e in frodi IVA, posti in essere da società la cui esistenza fiscale è di breve durata.

In conformità a quanto stabilito dal comma 22 del medesimo art. 1 della legge finanziaria 2007, è previsto che, nei confronti dei soggetti incoerenti per effetto dell'applicazione degli indicatori definiti con il presente provvedimento, venga programmata una specifica attività di controllo sulla base di appositi criteri selettivi.

Con successivi provvedimenti potranno essere stabiliti ulteriori indicatori aventi le medesime finalità di quelli oggetto di individuazione da parte del presente provvedimento.

Riferimenti normativi.

a) Attribuzioni del Direttore dell'Agenzia delle entrate:

decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni (art. 67, comma 1; art. 68, comma 1);

statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 5, comma 1; art. 6, comma 1);

regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 2, comma 1);

decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 2000.

b) Altre disposizioni:

decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300: art. 23, che ha trasferito le funzioni dei Ministeri del bilancio, del tesoro e della programmazione economica e delle finanze al Ministero dell'economia e delle finanze; art. 57, che ha istituito le Agenzie fiscali;

articolo 1, commi 20, 21 e 22 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»

(legge finanziaria 2007), sulla istituzione degli indicatori e il loro utilizzo ai fini della programmazione dell'attività di controllo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2007

Il direttore dell'agenzia: ROMANO

07A02255

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007.

Modifica degli stampati di specialità medicinali, contenenti aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, clozapina, dixirazina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, perfenazina, periciazina, pimozide, proclorperazina, promazina, quetiapina, risperidone, sulpiride, tiapride, trifluoperazina, veralipride e zuclopentixolo.

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il parere del Pharmacovigilance Working Party dell'aprile 2005 e del 23 gennaio 2006 riguardante la sicurezza cardiaca dei medicinali per uso umano appartenenti alla categoria dei neurolettici;

Visto il Pharmacovigilance Working Party final public assessment report riguardante i neurolettici e la sicurezza cardiaca, del Group Manager, Pharmacovigilance Risk Management, Vigilance Risk Management of Medicines; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency del maggio 2006;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza del 10 ottobre 2005 e del 14 novembre 2005, del 6 dicembre 2005, del 16 gennaio 2006, del 6 febbraio 2006, del 6 giugno 2006, reso nella seduta del 6 novembre 2006;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 7/8 novembre 2006;

Determina:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti i principi attivi: Aloperidolo, Amisulpride, Bromperidolo, Clorpromazina, Clotiapina, Clozapina, Dixirazina, Droperidolo Flufenazina, Levomepromazina, Levosulpiride, Perfenazina, Periciazina, Pimozide, Proclorperazina, Promazina, Quetiapina, Risperidone, Sulpiride, Tiapride, Trifluoperazina, Veralipride, Zuclopentixolo, di integrare gli stampati secondo quanto indicato negli allegati I, II, III che costituiscono parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 — che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale — dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per le specialità medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato I e centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per le specialità medicinali contenenti i principi attivi elencati negli allegati II e III.

3. Trascorso il termine di cui al comma 2, riferito alle specialità medicinali contenenti i principi attivi elencati negli allegati I, II e III non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina. Pertanto, entro la scadenza del termine indicato dal comma 2, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

4. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti i principi attivi: Aloperidolo, Amisulpride, Bromperidolo, Clorpromazina, Clotiapina, Clozapina, Dixirazina, Droperidolo Flufenazina, Levomepromazina, Levosulpiride, Perfenazina, Periciazina, Pimozide, Proclorperazina, Promazina, Quetiapina, Risperidone, Sulpiride, Tiapride, Trifluoperazina, Veralipride, Zuclopentixolo, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nel rispettivo allegato I, II e III della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2007

Il dirigente: VENEGONI

ALLEGATO I

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: ALOPERIDOLO, DROPERIDOLO E PIMOZIDE.

Sez. 4.3 Controindicazioni

[……..]

- Malattie cardiache clinicamente significative (ad es: recente infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca scompensata, aritmie trattate con medicinali antiaritmici appartenenti alle classi Ia e III)
- Prolungamento intervallo QTc
- Soggetti con storia famigliare di aritmia o torsione di punta.
- Ipopotassemia non corretta
- Concomitante uso di farmaci che prolungano il QTc

[……..]

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[……..]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento QT
- Effettuare un ECG di base prima di iniziare il trattamento (vedi sezione 4.3)
- Effettuare un monitoraggio dell'ECG nel corso della terapia, sulla base delle condizioni cliniche del paziente.
- Nel corso della terapia, ridurre il dosaggio se si osserva un prolungamento del QT e interrompere se il QTc è >500ms
- Si raccomanda un controllo periodico degli elettroliti.
- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

[……..]

Sez. 4.5 Interazioni

[……..]

- Non somministrare in concomitanza con farmaci che prolungano il QT come ad esempio alcuni antiaritmici della classe Ia (es. chinidina, disopiramide e procainamide) e della classe III (es. amiodarone, sotalolo), alcuni antistaminici, altri antipsicotici e alcuni antimalarici (es. chinina e meflochina) ed inoltre la moxifloxacina. Questa lista è da considerarsi solo indicativa e non esaustiva.

- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.
- Dovrebbe essere evitato l'uso concomitante di diuretici, in particolare di quelli che possono causare ipopotassiemia.

- **Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP…) se conosciuti**

[……..]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[……..]

Sono stati osservati con (nome specialità medicinale) e altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.
Casi molto rari di morte improvvisa.

[……..]

ALLEGATO II

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: AMISULPRIDE, BROMPERIDOLO, CLORPROMAZINA, CLOTIAPINA, CLOZAPINA, FLUFENAZINA, LEVOMEPROMAZINA, QUETIAPINA, RISPERIDONE, SULPIRIDE, TRIFLUOPERAZINA, VERALIPRIDE, ZUCLOPENTIXOLO.

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[........]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento QT

- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

[........]

Sez. 4.5 Interazioni

[........]

- Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.
- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.
- **Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP...) se conosciuti**

[........]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[........]

Sono stati osservati con (nome specialità medicinale) o altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.
Casi molto rari di morte improvvisa

[........]

ALLEGATO III

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: DIXIRAZINA, LEVOSULPIRIDE, PERFENAZINA, PERICIAZINA, PROCLORPERAZINA, PROMAZINA, TIAPRIDE.

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[........]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento QT

- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

[........]

Sez. 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

[........]

- Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

- **Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP...) se conosciuti**

[........]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[........]

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe :
casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.
Casi molto rari di morte improvvisa

[........]

07A02238

DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Proquad» (vaccino morbillo parotite rosolia varicella), per le nuove confezioni autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 132/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Proquad» (vaccino morbillo parotite rosolia varicella), per le nuove confezioni autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 12 settembre 2006 ed inserite nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/05/323/012 0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 20 aghi;

EU/1/05/323/013 0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 40 aghi.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12/13 dicembre 2006;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Proquad» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale PROQUAD (vaccino morbillo parotite rosolia varicella) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 20 aghi;

n. 036893129/E (in base 10) 135WG9 (in base 32).

Confezione:

0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 40 aghi;

n. 036893131/E (in base 10) 135WGC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Proquad» è indicato per la vaccinazione simultanea contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, in soggetti a partire dai 12 mesi di età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Proquad» (vaccino morbillo parotite rosolia varicella) è classificata come segue:

Confezione:

0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 20 aghi;

n. 036893129/E (in base 10) 135WG9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione:

0,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile uso sottocutaneo 20 flaconcini (vetro) polvere + 20 siringhe (vetro) preriempite + 40 aghi;

n. 036893131/E (in base 10) 135WGC (in base 32;

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A02136

DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per una nuova confezione della specialità medicinale «Keppra» (levetiracetam), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 133/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per una nuova confezione della specialità medicinale «Keppra» (levetiracetam), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 3 marzo 2003 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/00/146/027: 100 mg/ml soluzione orale – flacone 300 ml – 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale.

Estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale KEPPRA (levetiracetam), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 13 settembre 2005.

Titolare A.I.C.: UCB S.A. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione e il prezzo per la nuova confezione;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 gennaio 2007;

Vista la deliberazione n. 2 del 1º febbraio 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione:

100 mg/ml soluzione orale – flacone 300 ml – 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale;

n. 035039270/E (in base 10) 11FB16 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Keppra» è indicato quale terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Keppra» (levetiracetam) nella nuova confezione di seguito elencata è classificata come segue:

confezione:

100 mg/ml soluzione orale – flacone 300 ml – 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale;

n. 035039270/E (in base 10) 11FB16 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): 62,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 103,89 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A02137

DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per una nuova confezione della specialità medicinale «Keppra» (levetiracetam), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 134/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per una nuova confezione della specialità medicinale «Keppra» (levetiracetam), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 marzo 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/00/146/030 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – 10 flaconcini da 500 mg/5 ml.

Titolare A.I.C.: UCB S.A., Allée de la Recherche, 60 - B-1070 Bruxelles.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12/13 dicembre 2006;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale KEPPRA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione-uso endovenoso-10 flaconcini da 500 mg/5 ml;

n. 035039282/E (in base 10) 11FB1L (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: KEPPRA è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

KEPPRA è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile.

KEPPRA concentrato è una alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) è classificata come segue:

confezione:

100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione-uso endovenoso-10 flaconcini da 500 mg/5 ml;

n. 035039282/E (in base 10) 11FB1L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C» per sfavorevole rapporto costo/beneficio.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in una struttura ad esso assimilabile.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003

(*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A02138

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 8 febbraio 2007.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione, relative alla campagna per il *referendum* per il distacco del comune di Carema (provincia di Torino) dalla regione Piemonte e la sua aggregazione alla regione Valle d'Aosta, a norma dell'articolo 132, secondo comma, della Costituzione, indetto per i giorni 18 e 19 marzo 2007. (Deliberazione n. 16/07/CSP).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della Commissione per i servizi e i prodotti dell'8 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 9, della legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie per la comunicazione politica», come modificata e integrata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il Codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «testo unico della radiotelevisione» ed, in particolare, l'art. 7, comma 1;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», come modificata dalla legge 5 novembre 2004, n. 261;

Vista la propria delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante «modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6» indetto nella regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 19 maggio 2005;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 2006, recante «Indizione del *referendum* per il distacco del comune di Carema dalla regione Piemonte e la sua aggregazione alla regione Valle d'Aosta»;

Udita la relazione del Commissario relatore Giancarlo Innocenzi Botti ai sensi dell'art. 29 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Articolo unico

1. Al fine di garantire imparzialità e parità di trattamento tra i soggetti politici favorevoli o contrari al quesito di cui al *referendum* ex art. 132, secondo comma - della Costituzione avente ad oggetto il distacco del Comune di Carema (provincia di Torino) dalla regione Piemonte e la sua aggregazione alla regione Valle d'Aosta, fissato per i giorni 18 e 19 marzo 2007, nel territorio interessato dalla consultazione referendaria, e nei confronti delle emittenti radiofoniche e televisive private locali e della stampa quotidiana e periodica si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, in materia di disciplina dell'accesso ai mezzi di informazione, di cui alla delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante «modi-

fiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6» indetto nella regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005».

2. I termini di cui all'art. 5, commi 1 e 2 e all'art. 13, comma 1, della delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005 decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Le disposizioni del presente provvedimento hanno efficacia sino a tutto il 19 marzo 2007.

Il presente provvedimento è inviato alla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino ufficiale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ed è reso disponibile nel sito web della stessa Autorità: www.agcom.it

Napoli, 8 febbraio 2007

Il presidente
CALABRÒ

Il commissario relatore
INNOCENZI BOTTI

07A02213

UNIVERSITÀ DI GENOVA

DECRETO RETTORALE 28 febbraio 2007

Modifica al decreto rettorale 22 ottobre 2001, recante: «Regolamento di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241».

IL RETTORE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Genova;

Visto il decreto rettorale n. 243 del 22 ottobre 2001 «Regolamento di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Considerato che il senato accademico, con parere favorevole del consiglio di amministrazione, ha approvato nella seduta del 19 febbraio 2007, la modifica dell'art. 2, comma 3 del decreto rettorale n. 243 del 22 ottobre 2001 «Regolamento di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Considerato che il senato accademico nella medesima seduta ha approvato l'adeguamento, a cura della direzione amministrativa dei termini derogatori previsti nelle tabelle allegate al decreto rettorale n. 243/2001 considerando ricompresi nel termine di novanta giorni quelli al di sotto di novanta giorni e i rimanenti aumentati di trenta giorni, fatti salvi i diversi termini stabiliti da fonti legislative o regolamentari con conseguente modifica dell'allegato al su citato decreto;

Ritenuto che sia utilmente compiuto il procedimento amministrativo previsto per l'emanazione delle modifiche al decreto rettorale n. 243 del 22 ottobre 2001 «Regolamento di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 2, comma 3 del decreto rettorale n. 243 del 22 ottobre 2001 «Regolamento di attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241» è modificato nella stesura di cui all'allegato *A* al presente decreto.

Art. 2.

I termini derogatori previsti nelle tabelle allegate al decreto rettorale n. 243/2001 sono modificati considerando ricompresi nel termine di novanta giorni quelli al di sotto di novanti giorni e i rimanenti aumentati di trenta giorni, fatti salvi i diversi termini stabiliti da fonti legislative o regolamentari con conseguente modifica dell'allegato al su citato decreto.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'allegato *A*, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto, depositato presso l'Ufficio dirigenziale affari legali, generali e comunicazione - Settore II - è altresì inserito nel sito web dell'Università degli studi di Genova.

Genova, 28 febbraio 2007

Il rettore: BIGNARDI

ALLEGATO *A*

MODIFICA ALL'ART. 2, COMMA 3 DEL DECRETO RETTORALE N. 243 DEL 22 OTTOBRE 2001 «REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241».

(Omissis).

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutti i procedimenti amministrativi, attivati d'ufficio o a richiesta di parte, di competenza dell'università.

2. I procedimenti di competenza dell'università si concludono con un provvedimento che viene emanato nel termine previsto dalla legge o indicato nelle tabelle allegate.

3. In difetto di espressa previsione, il provvedimento dovrà essere emanato entro novanta giorni decorrenti dal termine di cui agli articoli 3 e 4

(Omissis).

07A02188

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Soppressione del deposito fiscale della società «Ligabue Catering S.r.l.», in Livorno

Con decreto direttoriale n. DAC/CTL/3227/2007 dell'8 marzo 2007, il deposito fiscale per la distribuzione dei tabacchi lavorati a destinazioni in esenzione di imposta - cod. d'accisa n. IT00LIT0013I della società «Ligabue Catering S.r.l.» di Livorno è stato soppresso.

07A02318

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sugli ascensori, secondo la direttiva 95/16/CE, all'Organismo Elti S.r.l., in Roma.

Con decreto del direttore generale per lo sviluppo produttivo e la competitività del 16 febbraio 2007;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Vista altresì la direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 aprile 2003, n. 77;

Esaminata la domanda del 6 ottobre 2006 e la relativa documentazione presentata;

l'Organismo sotto indicato, è autorizzato ad emettere certificazione CE secondo gli allegati alla direttiva 95/16/CE elencati:

Elti S.r.l. con sede legale in via Bargoni n. 8 - 00153 Roma.

Allegato V: esame CE del tipo (Modulo B).

Allegato VI: esame finale;

Allegato X: verifica di unico prodotto (Modulo G).

L'autorizzazione ha la durata di tre anni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto.

07A02186

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Istituzione della Commissione italiana per il coordinamento dell'anno internazionale del Pianeta Terra

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 19 febbraio 2007 è stata istituita la Commissione italiana per il coordinamento dell'anno internazionale del Pianeta Terra.

07A02185

Progetto di trasferimento distributore carburante per natanti da diporto nella banchina turistica «Edrisi» del porto di Mazara del Vallo. Proponente: ditta Pinta Zottolo S.p.a.

Con la determinazione dirigenziale prot. DSA/2007/0004490 del 14 febbraio 2007 la Direzione generale per la salvaguardia ambientale ha esaminato l'istanza di verifica di esclusione dalla procedura di VIA relativa al progetto di «Trasferimento distributore carburante per natanti da diporto nella banchina turistica "Edrisi" del porto di Mazara del Vallo (Trapani)».

Si dispone che il progetto, proposto dalla ditta Pinta Zottolo S.p.a. con sede in via Molo C. Caito, 55 - 91026 Mazara del Vallo (Trapani), possa essere escluso dall'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale di cui all'art. 6 della legge 8 luglio 1986, n. 349, subordinatamente al rispetto delle prescrizioni.

Il testo integrale del citato parere è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www2.minambiente.it/Sito/settori_azione/via/dde_via.htm; detto parere può essere impugnato nei modi e nei termini di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034, a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale.*

Sono fatti salvi gli adempimenti di cui all'art. 11, comma 10, legge 24 novembre 2000, n. 340.

07A02187

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vercite»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 419 del 20 febbraio 2007

Medicinale: VERCITE.

Titolare A.I.C.: Abbott s.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia (Latina), via Pontina km 52, cap. 04010 - codice fiscale 00076670595.

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: in adeguamento alla lista degli standard terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 021992021 - 30 compresse 25 mg;

a: A.I.C. n. 021992021 - «25 mg compresse» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ebrantil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 421 del 20 febbraio 2007

Medicinale: EBRANTIL.

Titolare A.I.C.: Altana Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Libero Temolo n. 4, cap. 20126 - codice fiscale 00696360155.

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: in adeguamento alla lista degli standard terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 026563054 - 30 capsule 30 mg (sospesa);

A.I.C. n. 026563078 - 30 capsule 60 mg (sospesa);

a:

A.I.C. n. 026563054 - «30 mg capsule rigide a rilascio controllato» 30 capsule (sospesa);

A.I.C. n. 026563078 - «60 mg capsule rigide a rilascio controllato» 30 capsule (sospesa).

07A02117

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kytril»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 430 del 20 febbraio 2007

Medicinale: KYTRIL.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Dante n. 11, cap. 20131 - Milano - codice fiscale 00747170157.

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: in adeguamento alla lista degli standard terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 028093060 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml (sospesa);

a: A.I.C. n. 028093060 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml (sospesa).

07A02118

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliptide»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 441 del 21 febbraio 2007

Medicinale: GLIPTIDE.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 Milano - codice fiscale 03481280968.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 022002063 - 30 buste 200 mg;

varia in:

A.I.C. n. 022002063 - «200 mg granulato» 30 bustine 200 mg;

A.I.C. n. 022002075 - 30 compresse masticab. 200 mg (sospesa);

varia in:

A.I.C. n. 022002075 - «200 mg compresse masticabili» 30 compresse (sospesa);

A.I.C. n. 022002087 - flac. sospensione orale 240 ml (sospesa);

varia in:

A.I.C. n. 022002087 - «0,025 g/ml sospensione orale» flacone 240 ml (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Marcaina»

Determinazione A.I.C./N/V n. 442 del 21 febbraio 2007

Medicinale: MARCAINA.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via E. Sforza, 20080 - Basiglio (Milano) - codice fiscale 00735390155.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 021409089 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml con adrenalina 1:200000;

varia in:

A.I.C. n. 021409089 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 1 fiala da 10 ml;

A.I.C. n. 021409204 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml con adrenalina 1:200000;

varia in:

A.I.C. n. 021409204 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 1 fiala da 5 ml;

A.I.C. n. 021409305 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» iperbarica 1 fiala da 4 ml;

varia in:

A.I.C. n. 021409305 - «5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml;

A.I.C. n. 021409382 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml con adrenalina 1:200000;

varia in:

A.I.C. n. 021409382 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 021409394 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml con adrenalina 1:200000;

varia in:

A.I.C. n. 021409394 - «5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 5 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 021409406 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml con adrenalina 1:200000;

varia in:

A.I.C. n. 021409406 - «5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 5 fiale 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 443 del 21 febbraio 2007

Medicinale: CIPROXIN.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - Milano - codice fiscale 05849130157.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 026664108 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca (sospesa);

varia in:

A.I.C. n. 026664108 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca (sospesa);

A.I.C. n. 026664110 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 sacca (sospesa);

varia in:

A.I.C. n. 026664110 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca (sospesa);

A.I.C. n. 026664122 - «500 mg compresse a rilascio modificato» 3 compresse;

varia in:

A.I.C. n. 026664122 - «500 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 3 compresse;

A.I.C. n. 026664146 - «1000 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse;

varia in:

A.I.C. n. 026664146 - «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02121

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Levofolene»

Determinazione A.I.C./N/V n. 444 del 21 febbraio 2007

Medicinale: LEVOFOLEN

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a. con sede legale e domicillo fiscale in via E. Schering, 21, 20090 - Segrate - Milano - codice fiscale 00750320152.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C n. 027352044 - «7,5 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 1 ml (sospesa);

varia in:

A.I.C n. 027352044 - «7,5 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 1 ml (sospesa);

A.I.C. n. 027352057 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino;

varia in:

A.I.C. n. 027352057 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile «1 flaconcino»;

A.I.C. n. 027352071 - «175 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 flaconcino;

varia in:

A.I.C. n. 027352071 - «175 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Toradiur»

Determinazione A.I.C./N/V n. 445 del 21 febbraio 2007

Medicinale: TORADIUR.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11 - 20131 Milano - codice fiscale 00747170157.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 028252017 - 14 compresse 10 mg;

varia in:

A.I.C. n. 028252017 - «10 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 028252029 - 5 fiale 10 mg 2 ml;

varia in:

A.I.C. n. 028252029 - «10 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 028252031 - 1 fiala 200 mg 20 ml;

varia in:

A.I.C. n. 028252031 — «200 mg/20 ml soluzione per infusione» 1 fiala da 20 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02123

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Valtrax»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 446 del 21 febbraio 2007

Medicinale: VALTRAX.

Titolare A.I.C.: Valeas Ind. Chim. Farm. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10 - 20133 Milano - Codice fiscale 04874990155.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

A.I.C. n. 021206014 - 25 compresse;

varia in:

A.I.C. n. 021206014 - «5 mg + 5 mg compresse» 25 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Centellase»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 447 del 21 febbraio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano:

medicinale: CENTELLASE.

Confezioni:

A.I.C. n. 016222010 - «1% crema» tubo 30 g;

A.I.C. n. 016222073 - «30 mg compresse» 30 compresse;

è ora trasferita alla società:

Pharbenia S.r.l. (codice fiscale 03320800109) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20151 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A02125

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Oflocin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 449 del 21 febbraio 2007

Medicinale: OFLOCIN.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice fiscale 00212840235.

Variazione A.I.C.: adeguamento standar terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 026352029 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse;

varia in:

A.I.C. n. 026352029 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 026352031 - «300 mg compresse rivestite» 8 compresse;

varia in:

A.I.C. n. 026352031 - «300 mg compresse rivestite con film» 8 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A02126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune specialità medicinali.

Estratto provvedimento UPC/I/5825 del 23 febbraio 2007

Tipo di modifica: variazioni di tipo I che non comportano modifica stampati.

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Ditta	Medicinale	Procedura europea
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/017
Novartis Farma S.p.A	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/018
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/033
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/034
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/035
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/036
Novartis Farma S.p.A.	CALCITONINA SANDOZ	IE/H/0117/003-004/IB/037
Abbott S.p.A.	SIMDAX	SE/H/0233/001/IA/002
Abbott S.p.A.	SIMDAX	SE/H/0233/001/IA/003
Bayer AG	PROFLOX	DE/H/0157/001/IB/019
Worwag Pharma GMBH & Co. KG	CARVEDILOLO WORWAG	SE/H/0351/004/IA/009
Worwag Pharma GMBH & Co. KG	CARVEDILOLO WORWAG	SE/H/0351/001/IA/006
Worwag Pharma GMBH & Co. KG	CARVEDILOLO WORWAG	SE/H/0351/002/IA/007
Abbott S.p.A.	ZEMPLAR	ES/H/0113/001/IB/015
Therabel Gienne Pharma S.p.A.	PRONTALGIN	NL/H/0113/001-003/IA/027
Abbott S.p.A.	SIMDAX	SE/H/0233/001/IB/004
Pfizer Italia S.r.l.	XARATOR	DE/H/0109/001-004/IA/071
Novo Nordisk Farmaceutici S.p.A.	ESTROFEM	DK/H/0117/001-002/IA/016
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.	GABAPENTINA WINTHROP	DK/H/0508/001-003/IB/006
Schering S.p.A.	ARIANNA	FR/H/0159/001/IB/025
Abbott S.p.A.	PANTECTA	DE/H/0270/002/IA/114
Schering S.p.A.	MAVERAL	UK/H/0647/001-002/IA/006
Wyeth Consumer Healthcare S.p.A.	ADVIL ISTANT LIQUI GELS	UK/H/0368/001/IB/027
Solvay Pharma S.p.A.	DUMIROX	UK/H/0647/001-002/IA/006
Solvay Pharmaceuticals B.V.	FEVARIN	UK/H/0647/001-002/IA/006
Eli Lilly Italia S.p.A.	PROZAC	FR/H/0242/001/IA/008
Merck Generics Italia S.p.A.	CARVEDILOLO MERCK GENERICS	SE/H/0349/001-004/IA/011
LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.	CORIXIL	SE/H/0565/003/IB/004
Norton Waterford LTD	BECLOMETASONE NORTON	IE/H/0118/001-003/IB/015
Menarini International Operations Luxembourg S.A.	PLAUNAC	DE/H/0385/001-003/IA/016
Ratiopharm GMBH	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM	FI/H/0347/001/IB/007
Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IB/113
Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/113
Abbott S.p.A.	PANTECTA	DE/H/0270/001-002/IB/113
Knoll - Ravizza Farmaceutici S.p.A.	ZIAXEL	NL/H/0108/003/IA/011
Bracco S.p.A.	ECTIVA	DE/H/0169/001-002/IB/028
Abbott S.p.A.	REDUCTIL	DE/H/0168/001-002/IB/031
Abbott S.p.A.	REDUXADE	DE/H/0170/001-002/IB/027
Eli Lilly Italia S.p.A.	PROZAC	UK/H/0636/001,003/IA/011
Pfizer Italia S.r.l.	XALACOM	SE/H/0249/001/IB/024
Abbott S.p.A.	PANTECTA	DE/H/0270/001-002/IA/116
Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IA/116

Ditta	Medicinale	Procedura europea
Almirall S.p.A.	PANTOPAN	DE/H/0269/ 001-002/IA/116
Knoll - Ravizza Farmaceutici S.p.A.	ZIAXEL	NL/H/0108/ 003/IB/014
Teva Pharma Italia S.r.L.	ALPRAZOLAM TEVA	NL/H/0203/ 001-003/IA/ 002
Merck Generics Italia S.p.A.	SERTRALINA MERCK GENRICS	ES/H/0126/ 001-002/IA/ 001
GlaxoSmithKline S.p.A.	MALARONE	UK/H/0170/ 001/IB/024
Hexal S.p.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/ 001-005/IB/009
Hexal S.p.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/ 001-005/IB/010
Hexal S.p.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/ 005/IB/011
Norgine Italia S.r.l.	MOVICOL	UK/H/0131/ 001/IB/027
Mcneil S.r.l.	PEPCIDDUAL	FR/H/0169/ 001/IA/029
Sanofi-Aventis S.p.A.	ELOXATIN	FR/H/0144/ 001/IA/025
Sanofi-Aventis S.p.A.	ELOXATIN	FR/H/0144/ 001/IA/026
Novartis Farma S.p.A.	COTAREG	SE/H/0565/ 001-003/IB/030
LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.	CORIXIL	SE/H/0565/ 001-003/IB/030
LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.	CORIXIL	SE/H/0565/ 001-003/IB/031
Novartis Farma S.p.A.	COTAREG	SE/H/0565/ 001-003/IB/031
Cephalon France	GABITRIL	FR/H/0107/ 001-004/IA/ 045
Vifor France S.p.A.	VENOFER	UK/H/0313/ 001/IB/019
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	ACTILYSE	DE/H/0015/ 004/IA/046
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	ACTILYSE	DE/H/0015/ 004/IA/045
Arrow Generics LTD	IPRATROPIO BROMURO ARROW	UK/H/0771/ 001/IA/001
Fresenius Kabi Deutschland GMBH	DIPEPTIVEN	DE/H/0101/ 001/IB/013
Bracco S.p.A.	MEMAC	UK/H/0182/ 003-004/IA/ 052
Pfizer Italia S.r.l.	ARICEPT	UK/H/0182/ 003-004/IA/ 053
Bracco S.p.A.	MEMAC	UK/H/0182/ 003-004/IA/ 053
Pfizer Italia S.r.l.	ARICEPT	UK/H/0182/ 003-004/IA/ 052
Bracco S.p.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/ 003/IB/042
Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A.	LUCEN	SE/H/0251/ 003/IB/041
Simesa S.p.A.	AXAGON	SE/H/0234/ 003/IB/040
Bracco S.p.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/ 003/IB/041
Simesa S.p.A.	AXAGON	SE/H/0234/ 003/IB/039
Istituto farmacobiologico Malesci S.p.a.	LUCEN	SE/H/0251/ 003/IB/040
Glaxosmithkline S.p.a.	AVODART	SE/H/0304/ 001/IA/026
Glaxo Allen S.p.a.	DUAGEN	SE/H/0305/ 001/IA/024
Recordati industria chimica farmaceutica S.p.a.	NITROCOR	UK/H/0311/ 001-003/IA/ 013
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.	GABAPENTINA WINTHROP	DK/H/0508/ 001-003/IA/011
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.	GABAPENTINA WINTHROP	DK/H/0508/ 001-003/IA/ 010
Orion Corporation	SALBIDREX	DK/H/0125/ 001/IA/028
Orion Corporation	SALBIDREX	DK/H/0125/ 001/IA/026
Orion Corporation	SALBIDREX	DK/H/0125/ 001/IA/027
Astrazeneca S.p.a.	OXIS	SE/H/0121/ 001-002/IB/035
Fournier Pharma S.p.a.	OSIPINE	NL/H/0197/ 001-002/IA/ 010
Italfarmaco S.p.a.	VASEXTEN	NL/H/0198/ 001-002/IA/ 008
Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a.	LIBRADIN	NL/H/0199/ 001-002/IA/ 008
Simesa S.p.a.	ASSIEME MITE	SE/H/0259/ 001-002/IA/ 029
Simesa S.p.a.	ASSIEME	SE/H/0258/ 001-002/IA/ 029
Astrazeneca S.p.a.	SYMBICORTMITE	SE/H/0230/ 001/IA/023
Abbott S.p.a.	SIMDAX	SE/H/0233/ 001/IA/008
Astrazeneca S.p.a.	SYMBICORT	SE/H/0229/ 001-002/IA/031
Glaxo Allen S.p.a.	DUAGEN	SE/H/0305/ 001/IB/025
GlaxoSmithKline S.p.a.	AVODART	SE/H/0304/ 001/IB/025
GlaxoSmhtkKine S.p.a.	AVODART	SE/H/0304/ 001/IB/027
Glaxo Allen S.p.a.	DUAGEN	SE/H/0305/ 001/IB/023
Pfizer Italia S.r.l.	CAVERJECT	UK/H/0413/ 001-002/IA/ 017
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.	GABAPENTINA WINTHROP	DK/H/0508/ 001-003/IB/012
Bayer S.p.a.	TRANSIPEG	FR/H/0117/ 001/IA/031
Prodotti Formenti S.r.l.	LYBELLA	DE/H/0516/ 001/IB/011

07A02263

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano alla società Mofeta dei Palici S.p.a., in Mineo.

Con la determinazione n. aG - 10/2007 del 9 febbraio 2007 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in Mineo (Catania) contrada Lago Naftia, rilasciata alla società Mofeta dei Palici S.p.a.

07A02180

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Croneparina».

Con la determinazione n. aRM - 38/2007-176 del 29 gennaio 2007 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta UCB Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Farmaco: CRONEPARINA:

confezione: 023645171;

descrizione: 10 fiale siringhe 12500 UI 0,5 ml;

confezione: 023645157;

descrizione: 10 fiale siringhe 5000 UI 0,2 ml;

confezione: 023645106;

descrizione: 10 fiale siringhe 12500 UI 0,5 ml;

confezione: 023645094;

descrizione: 10 fiale siringhe 5000 UI 0,2 ml.

07A02181

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano «Golafair» e «Tossemed».

Con la determinazione n. aRM - 40/2007-7175 del 31 gennaio 2007 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38 comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Iodosan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Farmaco: GOLAFAIR:

confezione: 032199073;

descrizione: «1,5 mg pastiglie gusto liquirizia» 20 pastiglie;

confezione: 032199046;

descrizione: «1,5 mg pastiglie erbe alpine» 20 pastiglie.

Farmaco: TOSSEMED:

confezione: 026564082;

descrizione: «7,5 mg + 55 mg pastiglie gusto arancia» 20 pastiglie.

07A02182

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «F 040»

Con la determinazione n. aRM - 41/2007-6515 del 31 gennaio 2007 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Baxter S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Farmaco: F 040:

confezione: 029191020;

descrizione: soluzione 1000 ml 4%;

confezione: 029191018;

descrizione: soluzione 500 ml 4%.

07A02183

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «F HBC»

Con la determinazione n. aRM - 42/2007-6515 del 31 gennaio 2007 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Baxter S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Farmaco: F HBC:

confezione: 029188024;

descrizione: soluzione 1000 ml 6,9%;

confezione: 029188012;

descrizione: soluzione 500 ml 6,9%.

07A02184

Comunicato di rettifica relativo all'estratto del provvedimento UPC/II/2831 del 23 gennaio 2007, recante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale "Blopress".».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2007, dove è scritto:

A.I.C. n. 034187017/M - 7 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187029/M - 14 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187031/M - 20 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187043/M - 28 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187056/M - 50 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187068/M - 56 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187070/M - 98 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187082/M - 98×1 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187094/M - 100 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187106/M - 300 compresse in blister;

A.I.C. n. 034187118/M - 16/12.5 mg 7 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187120/M - 16/12.5 mg 14 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187132/M - 16/12.5 mg 20 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187144/M - 16/12.5 mg 28 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187157/M - 16/12.5 mg 50 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187169/M - 16/12.5 mg 56 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187171/M - 16/12.5 mg 98 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187183/M - 16/12.5 mg 100 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 034187195/M - 16/12.5 mg 300 compresse in blister (AL);

A.I.C. n. 033451333 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451345 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451358 - «32 mg compresse» 20 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451360 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451372 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451384 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451396 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451408 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451410 - «32 mg compresse» 300 compresse in blister Ppe/Al,

leggasi:

A.I.C. n. 033451016/M - 7 compresse 2 mg;

A.I.C. n. 033451028/M - 14 compresse 2 mg;

A.I.C. n. 033451030/M - 7 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451042/M - 14 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451055/M - 20 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451067/M - 28 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451079/M - 50 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451081/M - 56 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451093/M - 98 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451105/M - 98×1 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451117/M - 100 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451129/M - 300 compresse 4 mg;

A.I.C. n. 033451131/M - 7 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451143/M - 14 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451156/M - 20 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451168/M - 28 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451170/M - 50 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451182/M - 56 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451194/M - 98 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451206/M - 98×1 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451218/M - 100 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451220/M - 300 compresse 8 mg;

A.I.C. n. 033451232/M - 7 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451244/M - 14 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451257/M - 20 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451269/M - 28 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451271/M - 50 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451283/M - 56 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451295/M - 98 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451307/M - 98×1 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451319/M - 100 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451321/M - 300 compresse 16 mg;

A.I.C. n. 033451333/M - «32 mg compresse» 7 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451345/M - «32 mg compresse» 14 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451358/M - «32 mg compresse» 20 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451360/M - «32 mg compresse» 28 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451372/M - «32 mg compresse» 50 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451384/M - «32 mg compresse» 56 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451396/M - «32 mg compresse» 98 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451408/M - «32 mg compresse» 100 compresse in blister Ppe/Al;

A.I.C. n. 033451410/M - «32 mg compresse» 300 compresse in blister Ppe/Al.

07A02241

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo all'estratto della determinazione n. aRM - 30/2007 - 8016 del 24 gennaio 2007, recante: «Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2007).

Nell'estratto della determinazione indicata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dopo il quinto e il nono capoverso successivi all'alinea, devono essere inseriti, rispettivamente, i seguenti: «Farmaco: *MEPILEADER CON ADRENALINA»* e *«Farmaco: XILOLEADER CON ADRENALINA*».

07A02295

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(GU-2007-GU1-060) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 1,00